

集合語が使用されるにつれて、集合語ではなく、GMDNのジェネリック医療用具分類用語に属性が割り当てられることが予測される。GMDNの維持管理機関 (Maintenance Agency; MA) はこれらのリンクを利用可能にする予定である。この分野における進捗の詳細は、MAウェブサイト (<http://www.gmdn.org>) に掲示される予定である。

1. 適用範囲

この報告書には、共通の特性を有する一群の医療用具の集合語および分類コードの一覧表が含まれる。この一覧表は、規制報告および医療用具規制の申請に関連する情報伝達において必要とされる用途において用語を使用できるように構築されている。

Medical Devices Directivesの申請における特定の目的のため、使用される特定の原則に基づき、集合語の一覧を緊急に作成する必要がある。以下に例を示す：

- 製造業者の品質システムの範囲内に該当する医療用具のグループ、ファミリーまたは種類を判定する際、届出機関によって発行された証明書の範囲を示す
- 届出機関が承認し、それをうけて関係監督官庁が指定した技能および一般技術能力の範囲を特定するために用いる
- 欧州医療用具データベース（EUDAMED）への登録のため、個々の製造業者の能力に関する一般的情報の届出があった場合、監督官庁間で情報を交換するために用いる

一連の集合語を策定するため、医療用具の付属品は事実上、対応する医療用具の集合語に統合している。

2. 集合語の一覧：共通技術の適用

GMDNのある特定のジェネリック医療用具分類用語には、ここに示した複数の集合語に割り当てが可能であると思われる。

注1 緒言に概説した特定用途のいずれかのために集合語を割り当てする場合、割り当ての対象となる特定の状況の定義をよりわかりやすくするため、必要に応じて複数の集合語を割り当ててもよい。

注2 ある一連の状況のために選択する集合語は、分類において選択が必要な場合、最も広範囲をカバーするものとすべきである。それによって、状況を描写する集合語の最小セットが使用されることとなる。

注3 GMDNのカテゴリーコード (EN ISO 15225:2000参照) は、集合語の正しい割り当てを助けるために記載されている。

注4 情報伝達のために集合語コードを用いる場合、コードソースを特定するため接頭辞「CT」を使用すること。

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 005	吸収性インプラント	7		
CT: 192	加速器システム	12		
CT: 006	音響チャンパー	4		
CT: 128	能動型植込み装置	1		
CT: 007	気道／呼吸システム	10		
CT: 008	救急車および付属装置	5		
CT: 009	麻酔ユニット／ワークステーションおよび付属装置	2		
CT: 129	麻酔および呼吸装置	2		
CT: 010	無痛法装置	2		
CT: 195	臨床化学分析装置	6		
CT: 011	血管形成術システム／装置	10		
CT: 012	包帯	10		
CT: 013	寝具／マットレス／枕	5	12	

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 102	医療用ベッド	11		
CT: 096	採血用装置	10		
CT: 071	血流測定装置	4	12	
CT: 066	血中ガス分析装置	4	6	
CT: 014	観血的／非観血的の血圧測定装置	4		
CT: 097	輸血セット	10		
CT: 162	骨セメント	10		
CT: 163	骨再石灰化装置	10		
CT: 193	プラキセラピー装置	12		
CT: 091	乳房インプラント	7		
CT: 070	心拍出量測定装置	4	12	
CT: 145	循環器用装置	7		
CT: 015	カテーテル	10	4	7
CT: 095	細胞および組織採取装置	10		
CT: 196	遠心機	6		
CT: 123	人工内耳	1		
CT: 016	コンピュータ断層撮影 (CT) 装置および付属装置	12		
CT: 017	コンタクトレンズ、矯正およびレンズケア製品	8		
CT: 018	避妊用具	10		
CT: 164	人工角膜	8		
CT: 126	矯正用眼鏡	8		
CT: 078	冷凍手術装置	4		
CT: 074	体外式除細動器	4		
CT: 062	植込み型除細動器	1		
CT: 019	非電動式歯科用器具	3		
CT: 020	電動式歯科用器具	3		
CT: 130	歯科用装置	3		
CT: 003	歯科インプラント	3	7	
CT: 064	歯科用材料	3		
CT: 124	歯科矯正装置	3		
CT: 004	歯科補綴物	3		
CT: 001	非電動式歯科用装置	3		
CT: 002	電動式歯科用装置	3	4	
CT: 176	診断および治療用放射線照射装置	12		
CT: 100	透析装置/血液透析/血液濾過	10		

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 045	腹膜透析装置	10	4	
CT: 022	拡張装置	9		
CT: 131	電気機械式医療装置	4		
CT: 024	電気治療器	4		
CT: 068	心電計 (ECG装置)	4		
CT: 025	電気痙攣療法ユニット	4		
CT: 026	電極およびバイオセンサ	4		
CT: 023	脳波計 (EEG装置)	4		
CT: 065	内視鏡および内視鏡装置	4		
CT: 027	経腸栄養装置 (専用ポンプを含む)	4	10	
CT: 219	ガス供給システムおよび付属装置			
CT: 142	遺伝子検査装置	6		
CT: 049	手袋	10		
CT: 029	産婦人科用装置	9		
CT: 030	止血用材料	10		
CT: 101	補聴器	11	1	
CT: 088	人工心臓弁	7		
CT: 031	人工心肺用システム	1	4	
CT: 132	病院用ハードウェア	5		
CT: 077	悪性腫瘍増殖治療用ハイパーサーミアシステムおよび付属装置	4	12	
CT: 032	体温調節用低体温/高体温システム	5		
CT: 133	その他の体外診断薬	6		
CT: 075	保育器	4		
CT: 218	実験室用インキュベータ	4	6	
CT: 073	輸液ポンプ	4		
CT: 063	植込み型輸液ポンプ	1		
CT: 033	眼内インプラント	7		
CT: 034	静脈内投与セット	10		
CT: 035	イオントフォーレーゼ装置	4		
CT: 083	灌流および洗浄装置	5		
CT: 036	医用レーザー	4		
CT: 220	白血球除去装置	10		
CT: 220	患者・人搬送用リフト			
CT: 037	結石破碎装置	4		
CT: 105	磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	12		

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 038	磁気療法ユニット	4		
CT: 079	マッサージ器	4		
CT: 039	医用ガス供給装置 (可搬型)	2		
CT: 216	顕微鏡	6		
CT: 127	手術用顕微鏡	5		
CT: 084	液体または粉末散布用ネブライザー、吸入器	2		
CT: 098	注射針	10		
CT: 040	神経用診断装置	4		
CT: 134	非能動型植込み装置	7		
CT: 106	核医学装置	12		
CT: 165	義眼	8		
CT: 085	手術室照明	5		
CT: 041	手術台および医学的処置用の他の患者支持システム	5	12	3
CT: 135	眼科用および光学装置	8		
CT: 042	眼科用計測、検査、手術機器	8	4	
CT: 166	口腔手術固定/牽引装置	3		
CT: 125	整形外科用インプラント、関節	7		
CT: 043	ストーマ装置	10		
CT: 076	体外型心臓ペースメーカ	4		
CT: 061	植込み型心臓ペースメーカ	1		
CT: 050	呼吸器用患者モニタリングシステム/装置	2	4	
CT: 046	光線療法装置	4		
CT: 080	物理療法ジアテルミー装置	4		
CT: 221	画像保管伝達システム			
CT: 047	圧力緩和装置	5		
CT: 048	身体部分の増大/置換用装具	7		
CT: 108	放射線防護用品	12		
CT: 104	放射線診断装置、すなわちX線	12		
CT: 109	放射線治療装置	12		
CT: 136	再使用可能な機器	9		
CT: 197	はかり	6		
CT: 194	放射線治療用シミュレータ	12		
CT: 137	単回使用装置	10		
CT: 112	医用ソフトウェア	4	6	12
CT: 169	診断用ソフトウェア	4		

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 051	言語療法用装置	4		
CT: 052	スポンジ/スワブ	10		
CT: 215	染色装置	6		
CT: 094	ステーブル/縫合器	9	10	
CT: 090	ステント	7		
CT: 086	滅菌器/消毒器	5		
CT: 072	聴診器	4		
CT: 053	筋肉/神経刺激装置	4		
CT: 110	植込み型筋肉/神経刺激装置	1		
CT: 082	吸引器およびドレナージ装置	5	7	3
CT: 021	手術用ジアテルミー装置	4		
CT: 093	手術器具	9		
CT: 055	電動式手術器具	4		
CT: 056	顕微鏡手術器具	10		
CT: 111	シリンジポンプ	4		
CT: 099	シリンジおよびインジェクタ	10	12	3
CT: 138	障害者用補助器具	11		
CT: 069	臨床用体温計	4		
CT: 057	気管切開チューブ	10		
CT: 058	再教育目的の訓練用具/モデル/装置	11	10	
CT: 059	トランスデューサ	4	12	
CT: 107	超音波診断装置	12		
CT: 081	超音波治療装置	4		
CT: 089	血管インプラント	7		
CT: 060	人工呼吸器	2	4	
CT: 103	障害者用の歩行および他の補助器具	11		

3. 集合語の一覧：同様の製造手順を用いるもの

GMDNのある特定のジェネリック医療用具用語には、ここに示した複数の集合語の割り当てが可能である場合が考えられる。

注1. 緒言に概説した特定用途のいずれかのために集合語を割り当てる場合、割り当ての対象となる特定の状況の定義をよりわかりやすくするため、必要に応じて複数の集合語を割り当ててもよい。

注2. ある一連の状況のために選択する集合語は、分類において選択が必要な場合、最も広範囲をカバーするものとするべきである。それによって、状況を描写する集合語の最小セットが使用されることとなる。

注3. GMDNのカテゴリコード (EN ISO 15225:2000参照) は、集合語の正しい割り当てを助けるために記載されている。

注4. 情報伝達のために集合語コードを用いる場合、コードソースを特定するため接頭辞「CT」を使用すること。

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 191	血液バンク技術			
CT: 187	化学合成			
CT: 213	臨床化学	6		
CT: 171	エレクトロニックデザイン			
CT: 172	成育培地、工程			
CT: 190	医用ガス技術			
CT: 177	金属製品製作			
CT: 178	光学製品製作			
CT: 179	プラスチック製品製作			
CT: 181	放射免疫測定法			
CT: 180	ゴム製品製作			
CT: 182	血清学			
CT: 170	ソフトウェア開発			
CT: 143	滅菌 (ガス、EtO、乾熱、蒸気、化学)	20		
CT: 185	織物製作			
CT: 189	組織工学-動物			
CT: 188	組織工学-ヒト			
CT: 184	毒性			

コード	集合語	Cat 1	Cat 2	Cat 3
CT: 186	木製品製作			

4. サブカテゴリーの一覧：同様の医療処置を目的とするもの

GMDNのある特定のジェネリック医療用具用語には、ここに示した複数の集合語の割り当てが可能である場合が考えられる。

注1. 緒言に概説した特定用途のいずれかのために集合語を割り当てる場合、割り当ての対象となる特定の状況の定義をよりわかりやすくするため、必要に応じて複数の集合語を割り当ててもよい。

注2. ある一連の状況のために選択する集合語は、分類において選択が必要な場合、最も広範囲をカバーするものとすべきである。それによって、状況を描写する集合語の最小セットが使用されることとなる。

注3. GMDNのカテゴリーコード (EN ISO 15225:2000参照) は、集合語の正しい割り当てを助けるために記載されている。

注4. 情報伝達のために集合語コードを用いる場合、コードソースを特定するため接頭辞「CT」を使用すること。

コード	集合語
CT: 144	麻酔学
CT: 195	臨床化学分析装置
CT: 145	循環器用装置
CT: 213	臨床化学
CT: 161	臨床毒性
CT: 146	歯科/歯科学
CT: 219	皮膚科
CT: 147	耳鼻咽喉科 (ENT)
CT: 175	内分泌学
CT: 148	消化器科
CT: 160	一般外科および形成外科
CT: 149	一般病院
CT: 228	遺伝子検査

コード	集合語
CT: 214	血液学／組織学／細胞学
CT: 139	免疫化学
CT: 152	免疫学、感染
CT: 141	感染免疫学
CT: 140	微生物学
CT: 151	微生物学、培養
CT: 153	神経科
CT: 221	神経精神医学
CT: 154	産科／婦人科
CT: 155	眼科
CT: 156	整形外科
CT: 157	病理学
CT: 222	小児科
CT: 158	物理療法
CT: 223	呼吸器科
CT: 159	放射線医学
CT: 173	放射線療法
CT: 224	リウマチ科
CT: 174	口腔病学
CT: 218	外科
CT: 220	泌尿器科

5. サブカテゴリーの一覧：共通材料を用いるもの

GMDNのある特定のジェネリック医療用具用語には、ここに示した複数の集合語の割り当てが可能である場合が考えられる。

注1. 緒言に概説した特定用途のいずれかのために集合語を割り当てる場合、割り当ての対象となる特定の状況の定義をよりわかりやすくするため、必要に応じて複数の集合語を割り当ててもよい。

注2. ある一連の状況のために選択する集合語は、分類において選択が必要な場合、最も広範囲をカバーするものとすべきである。それによって、状況を描写する集合語の最小セットが使用されることとなる。

注3. GMDNのカテゴリーコード (EN ISO 15225:2000参照) は、集合語の正しい割り当てを助けるために記載されている。

注4. 情報伝達のために集合語コードを用いる場合、コードソースを特定するため接頭辞「CT」を使用すること。

Code	集合語
CT: 210	動物性材料
CT: 207	生物活性コーティング
CT: 208	生体材料
CT: 203	セラミクス
CT: 206	複合物
CT: 209	ヒト材料
CT: 202	金属
CT: 204	天然ゴムラテックス
CT: 201	ポリマー
CT: 205	放射性材料
CT: 212	シリコン
CT: 211	植物性材料

6. サブカテゴリーの一覧：特異的なリスクに関連した検討事項

GMDNのある特定のジェネリック医療用具用語には、ここに示した複数の集合語の割り当てが可能である場合が考えられる。

注1. 緒言に概説した特定用途のいずれかのために集合語を割り当てる場合、割り当ての対象となる特定の状況の定義をよりわかりやすくするため、必要に応じて複数の集合語を割り当ててもよい。

注2. ある一連の状況のために選択する集合語は、分類において選択が必要な場合、最も広範囲をカバーするものとするべきである。それによって、状況を描写する集合語の最小セットが使用されることとなる。

注3. GMDNのカテゴリーコード (EN ISO 15225:2000参照) は、集合語の正しい割り当てを助けるために記載されている。

注4. 情報伝達のために集合語コードを用いる場合、コードソースを特定するため接頭辞「CT」を使用すること。

Code	集合語
CT: 121	自己診断用装置。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む：血糖測定用装置
CT: 122	血糖値以外の自己検査用装置
CT: 133	その他の体外診断薬
CT: 116	不規則性抗赤血球抗体判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 119	HLA組織型DR, A, B判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 115	抗Duffyおよび抗Kidd血液型判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 113	ABO式、Rh式 (C, c, D, E, e) 、抗Kell血液型判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 118	ヒト感染症 (サイトメガロウイルス、クラミジア) 判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 226	腫瘍マーカー (PSA) 判定用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質

Code	集合語
	を含む。
CT: 225	遺伝疾患（フェニルケトン尿症）診断用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 117	ヒト先天疾患（風疹、トキソプラズマ症）の発見および定量用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 114	ヒト検体におけるHIV感染（HIV 1および2）、HTLV IおよびII、B、C、D型肝炎マーカーの発見、フェノタイピング/ジェノタイピング、確認、定量用の試薬および試薬製品。関連するキャリブレーションおよび対照物質を含む。
CT: 120	21トリソミーのリスク評価用に設計された試薬および試薬製品。関連するキャリブレーション、対照物質、ソフトウェアを含む。

参考文献

EN ISO 15225:2000 Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange

CR 14230:2001 Global medical device nomenclature for the purpose of regulatory data exchange (identical to ISO/TS 20225:2001)

CEN/TC 257/WG 4文書:

文書番号	内容
N 6	Proposal for sub categories for dental devices (Source: EN 1639,1640,1641,1642 & CEN/TR 12401)
N 7	Proposal communicated by Leighton Hansel (Source: US CDRH Device Profile Class Codes)
N 8	GMDN Maintenance Agency Expert Team-Product Categories Draft 3 (Source: Sub categories for medical devices. M F Freeman)
N 9	Codification ICS (International Classification for Standards)
N 10	Template terms from the GMDN.
N 11	UNSPSC medical equipment and accessories sub categories (Source: UN hospital product supply codes, segment 42))
N XX	JFMDA sub categories

NY Y

Medipub Luxembourg

Reference number of working document: **ISO/TC 210 N XXX**

Date: 2004-07-01

Reference number of document: **FINAL TEXT ISO/TS 19218**

Committee identification: ISO/TC 210/WG 3

Secretariat: AAMI (for ANSI)

Medical devices — Coding structure for adverse event type and cause/effect

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Document type: International standard
Document subtype: Technical Specification
Document stage: (30) Committee Stage
Document language: E

Copyright notice

This ISO document is a working draft or committee draft and is copyright-protected by ISO. While the reproduction of working drafts or committee drafts in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed as shown below or to ISO's member body in the country of the requester:

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Contents

Page

	Foreword.....	iv
	Introduction	v
1	Scope	1
2	Definitions.....	1
2.1	Adverse Event.....	1
2.2	Serious Injury	1
3	Coding system requirements	1
3.1	Adverse event type code.....	1
3.2	Adverse event cause code.....	2
4	Codes	2
	Annex A (Informative) Coding system structure	2

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 19218 was prepared by Technical Committee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.